



PANDUAN PERSYARATAN DAN KRITERIA KEBERTERIMAAN PERIZINAN FASILITAS KEDOKTERAN NUKLIR

SUBDIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN
DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF



KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Allah Subhaanahu wata'ala yang telah melimpahkan berkah, rahmat, dan hidayah-Nya kepada kita semua, sehingga “Buku Panduan Persyaratan dan Kriteria Keberterimaan Perizinan Fasilitas Kedokteran Nuklir” dapat diselesaikan.

Buku panduan ini mengacu pada Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir dan beberapa peraturan terkait lainnya. Buku panduan ini disusun untuk memberikan informasi kepada para pemohon izin dalam mengajukan permohonan izin fasilitas Kedokteran Nuklir melalui Balis Perizinan Online, sehingga dapat tercapai optimalisasi pelayanan perizinan fasilitas kesehatan yang merupakan upaya untuk menjamin pelaksanaan pelayanan prima kepada masyarakat sebagai wujud dari penerapan prinsip *Good Governance* secara universal.

Buku panduan ini menyajikan informasi mengenai proses perizinan fasilitas Kedokteran Nuklir meliputi regulasi BAPETEN, Balis Perizinan Online, jenis modalitas Kedokteran Nuklir, persyaratan perizinan dan kriteria keberterimaan, tarif PNPB perizinan, dan lain-lain. Pemberian izin yang diberikan BAPETEN kepada orang atau badan merupakan salah satu upaya memastikan keselamatan pekerja, anggota masyarakat, dan perlindungan terhadap lingkungan hidup dengan mempertimbangkan risiko bahaya radiasi. Pada prinsipnya pemberian izin merupakan kepastian hukum dan perlindungan hukum dari permohonan perizinan.

Buku panduan ini masih sangat jauh dari sempurna, sehingga masih sangat memungkinkan untuk dilakukan revisi atau perbaikan. Semoga buku panduan ini dapat digunakan sebagai acuan bagi pemohonan izin. Akhir kata semoga buku panduan ini dapat memberikan manfaat bagi para pemohon izin fasilitas Kedokteran Nuklir. Kami mengharapkan kritik dan saran untuk perbaikan buku panduan ini.

Jakarta, November 2019

Direktur Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif

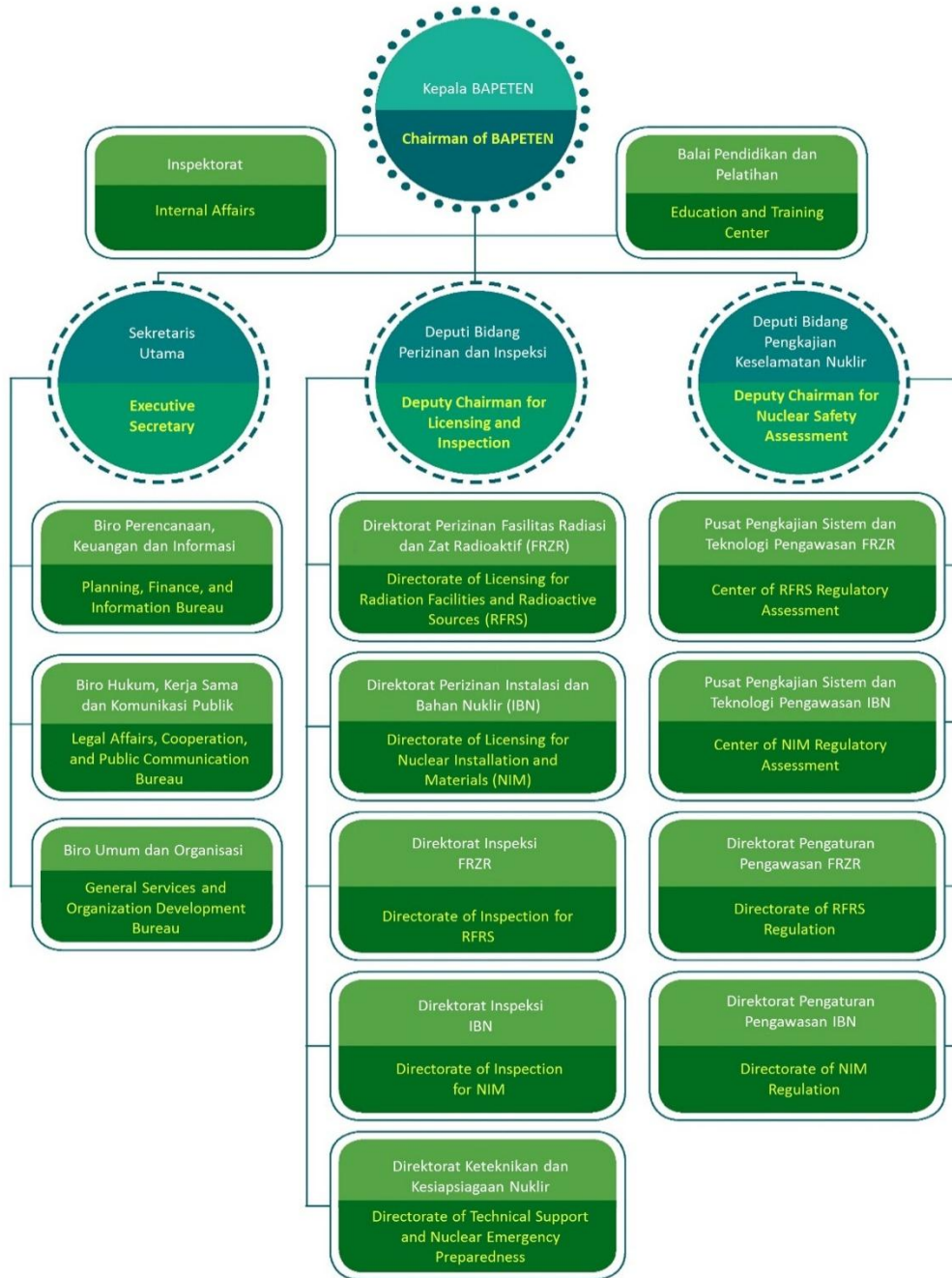
Ishak, M.Si
NIP. 197009102000121002



DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	1
DAFTAR ISI.....	2
STRUKTUR ORGANISASI BAPETEN.....	3
STRUKTUR ORGANISASI SDPFK DPFRZR.....	4
DASAR HUKUM.....	5
MODALITAS KEDOKTERAN NUKLIR.....	7
JENIS MODALITAS KEDOKTERAN NUKLIR.....	9
BALIS ONLINE.....	11
KETENTUAN UMUM BALIS PERIZINAN ONLINE.....	13
CARA MENDAPATKAN AKUN PENGGUNA BALIS PERIZINAN ONLINE.....	14
PROSES PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN.....	16
MEKANISME PERMOHONAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR.....	17
PERSYARATAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR.....	20
KRITERIA KEBERTERIMAAN PERSYARATAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR....	23
PERUBAHAN IZIN.....	39
PERSYARATAN IZIN PENUTUPAN.....	40
TARIF PNBK PERIZINAN.....	41

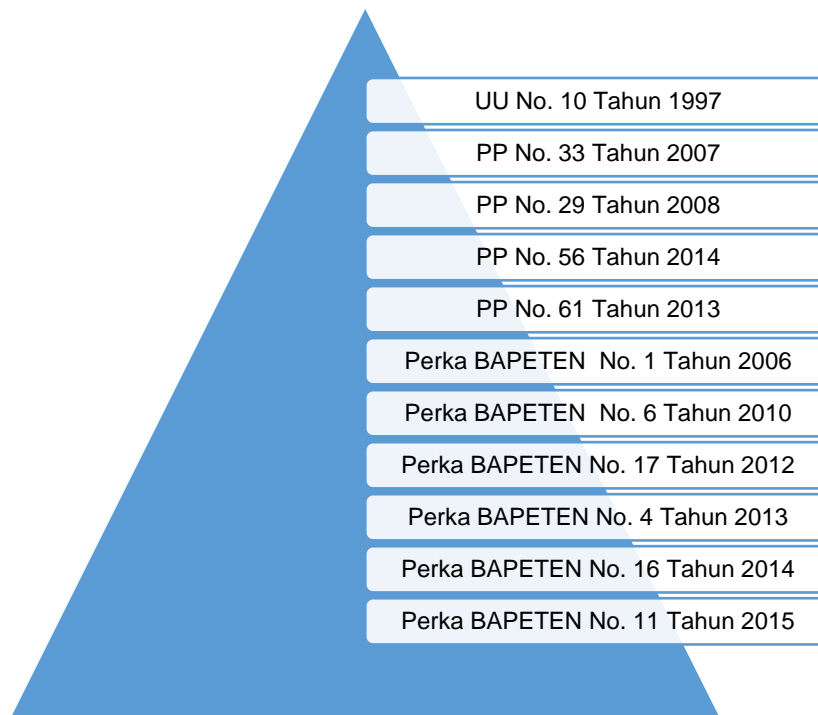
STRUKTUR ORGANISASI BAPETEN



STRUKTUR ORGANISASI SDPFK DPFZR



DASAR HUKUM



UU No. 10 Tahun 1997

Undang – undang Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran. Ketenaganukliran adalah hal yang berkaitan dengan pemanfaatan, pengembangan, dan penguasaan ilmu pengetahuan dan teknologi nuklir serta pengawasan kegiatan yang berkaitan dengan tenaga nuklir.

PP No. 33 Tahun 2007

Peraturan Pemerintah Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif.

PP No. 29 Tahun 2008

Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir.



PP No. 56 Tahun 2014

Peraturan Pemerintah Nomor 56 Tahun 2014 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Tenaga Nuklir.

PP No. 61 Tahun 2013

Peraturan Pemerintah Nomor 61 Tahun 2013 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif.

Perka BAPETEN No. 1 Tahun 2006

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 1 Tahun 2006 tentang Laboratorium Dosimetri, Kalibrasi Alat Ukur Radiasi dan Keluaran Sumber Radiasi Terapi, dan Standardisasi Radionuklida.

Perka BAPETEN No. 6 Tahun 2010

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 6 Tahun 2010 tentang Pemantauan Kesehatan untuk Pekerja Radiasi.

Perka BAPETEN No. 17 Tahun 2012

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir.

Perka BAPETEN No. 4 Tahun 2013

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 4 Tahun 2013 tentang Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Pemanfaatan Tenaga Nuklir.

Perka BAPETEN No. 16 Tahun 2014

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 16 Tahun 2014 tentang Surat Izin Bekerja Petugas Tertentu yang Bekerja di Instalasi yang Memanfaatkan Sumber Radiasi Pengion.

Perka BAPETEN No. 11 Tahun 2015

Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 11 Tahun 2015 tentang Laboratorium Dosimetri Eksterna.



MODALITAS KEDOKTERAN NUKLIR

Kedokteran Nuklir adalah kegiatan pelayanan kedokteran spesialisik yang menggunakan sumber radioaktif terbuka dari disintegrasi inti berupa radionuklida dan/atau Radiofarmaka untuk tujuan diagnostik, terapi, dan penelitian medik klinik, yang didasarkan pada proses fisiologik, patofisiologik, dan metabolisme. Kedokteran Nuklir terdiri dari tiga jenis kegiatan antara lain:

1. Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik

Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo merupakan metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau Radiofarmaka yang dimasukkan ke dalam tubuh pasien untuk tujuan diagnostik. Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo termasuk kedalam pemanfaatan sumber radiasi pengion kelompok A. Penelitian Medik Klinik adalah penelitian dalam kegiatan Kedokteran Nuklir yang melibatkan pasien sebagai obyek penelitian yang bertujuan untuk uji klinik radiofarmaka dan dilakukan sesuai dengan kode etik kedokteran medik klinik.

Peralatan yang digunakan dalam kegiatan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik terdiri dari peralatan utama dan penunjang. Peralatan utama terdiri dari:

- a. Kamera Gamma
 - Kamera Gamma Planar
 - *Single Photon Emission Computed Tomography* (SPECT) atau SPECT-CT
- b. *Positron Emission Computed Tomography* (PET) atau PET-CT
- c. *Gamma Probe*
- d. *Counting System*

Peralatan penunjang dalam kegiatan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik adalah alat pengukur aktivitas untuk diagnostik.

2. Kedokteran Nuklir Terapi

Kedokteran Nuklir Terapi merupakan metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang dimasukkan ke dalam tubuh pasien untuk tujuan terapi. Kedokteran Nuklir Terapi termasuk kedalam pemanfaatan sumber radiasi pengion kelompok A.



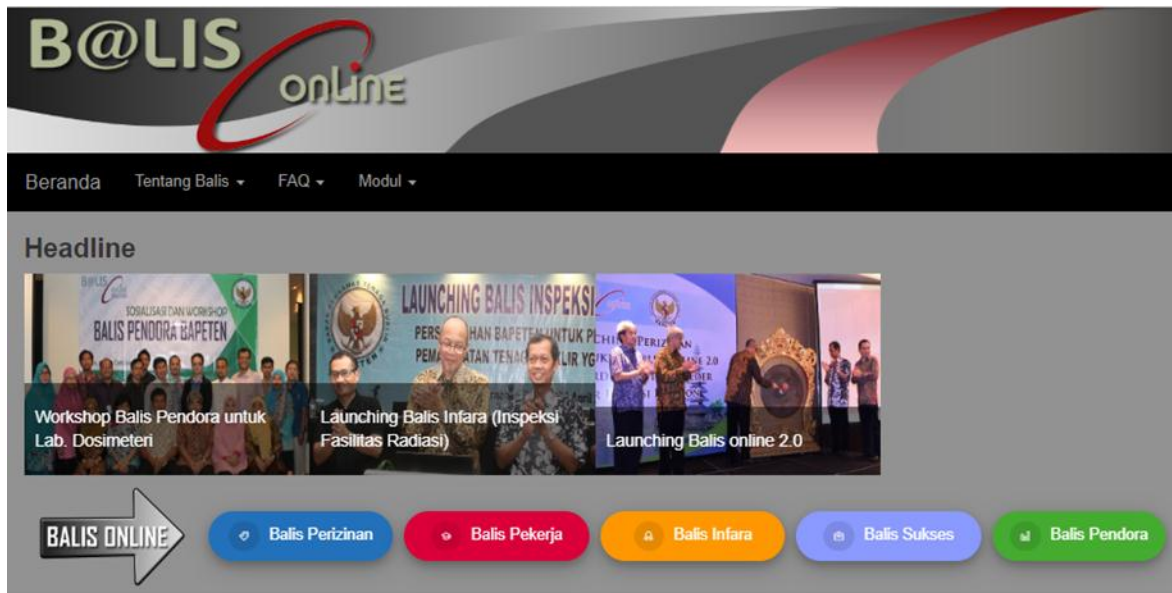
3. Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro

Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro merupakan metoda kedokteran yang dalam kegiatannya menggunakan radionuklida dan/atau radiofarmaka yang dilakukan di luar tubuh pasien untuk tujuan diagnostik melalui pemeriksaan spesimen biologis pasien. Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro termasuk kedalam pemanfaatan sumber radiasi pengion kelompok B. Peralatan yang digunakan dalam kegiatan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro terdiri dari peralatan utama dan penunjang. Peralatan utama Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro adalah *Gamma Counter*, sedangkan peralatan penunjangnya adalah *sentrifuge*.

JENIS MODALITAS KEDOKTERAN NUKLIR

No.	Modalitas	Keterangan
1.	<p data-bbox="285 380 516 411">Kamera Gamma</p> 	<p data-bbox="977 380 1430 516">Instrumen untuk merekam distribusi radioaktivitas di dalam tubuh.</p>
2.	<p data-bbox="285 955 558 987">SPECT/SPECT-CT</p> 	<p data-bbox="977 955 1430 1367">Teknik rekonstruksi citra menggunakan aplikasi komputer untuk mengevaluasi, distribusi radionuklida pemancar gamma yang terdeteksi oleh Kamera Gamma dalam berbagai tampang lintang (transaksial, koronal, sagital).</p>
3.	<p data-bbox="285 1434 472 1465">PET/PET-CT</p> 	<p data-bbox="977 1434 1430 1686">Teknik rekonstruksi citra tomografi menggunakan aplikasi komputer dari distribusi senyawa berlabel pemancar positron dalam tubuh pasien .</p>

No.	Modalitas	Keterangan
4.	<p><i>Gamma Probe dan Counting System</i></p>  	<p>Instrumen untuk mendeteksi dan mencacah radioaktivitas di dalam spesimen biologis.</p>
5.	<p><i>Gamma Counter</i></p> 	<p>Alat untuk mengukur radiasi gamma yang dipancarkan oleh radionuklida.</p>



Menjawab tantangan dan tuntutan dalam meningkatkan efisiensi, efektifitas, dan transparansi bisnis proses serta mekanisme kerja dalam sistem manajemen pemerintahan sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 81 tahun 2010 tentang *Grand Design* Reformasi Birokrasi 2010-2025 menuju pemerintahan yang baik (*Good Governance*), Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) meluncurkan Aplikasi BAPETEN *Licensing and Inspection System Online* (Balis Online).

Balis Online (BAPETEN *Licensing and Inspection System*) adalah sistem elektronik pelayanan perizinan dan persetujuan sumber radiasi pengion yang disediakan oleh BAPETEN secara *on-line* melalui jaringan internet (*public network*). Sistem ini mengintegrasikan informasi terkait dengan proses penanganan dokumen permohonan izin dan persetujuan sumber radiasi pengion. Selain itu, sistem ini menjamin keamanan data dan informasi yang disampaikan oleh Pemohon dan memadukan alur proses kerja internal secara otomatis, yang meliputi : registrasi akun,



pengajuan permohonan izin dan persetujuan, penilaian, pembayaran biaya permohonan dan penerbitan KTUN.

Aplikasi Balis Online adalah Sistem informasi pengawasan pemanfaatan tenaga nuklir yang bekerja secara *realtime online* berbasis web dalam jaringan internet yang dibangun dengan perangkat lunak *Open Source* untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan fasilitas radiasi dan zat radioaktif (FRZR), persetujuan/ketetapan, dan perizinan petugas fasilitas radiasi.

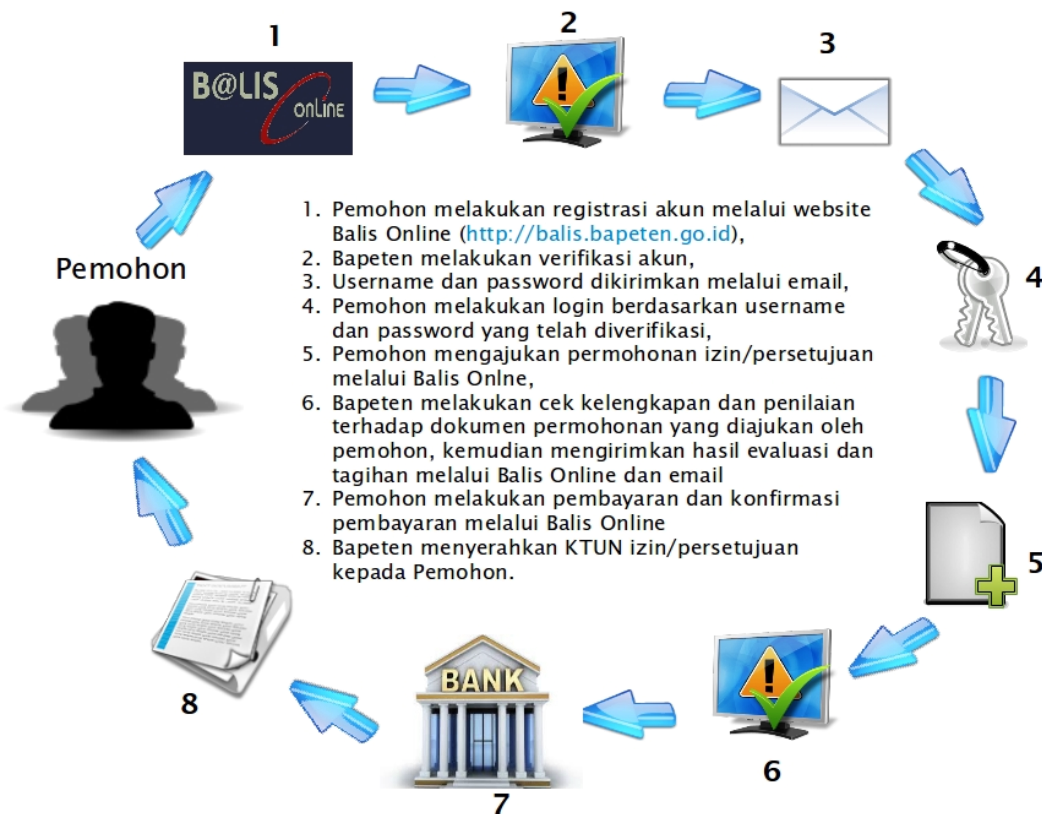
Aplikasi Balis Online merupakan integrasi dari proses perizinan FRZR, Inspeksi FRZR, Sertifikasi Uji Kesesuaian pesawat sinar-X, dan data dosis Pekerja Radiasi. Selain itu aplikasi ini juga terhubung secara *real time online* dengan portal Indonesia *National Single Window* (INSW) Bea Cukai dan Sistem Pembayaran PNPB Online (SIMPONI) Ditjen Anggaran - Kementerian Keuangan RI. Saat ini, aplikasi Balis Online sudah terintegrasi dengan sistem *Online Single Submission* (OSS) untuk melayani perizinan terintegrasi.



KETENTUAN UMUM BALIS PERIZINAN ONLINE

1. Setiap perusahaan yang akan melakukan kegiatan pemanfaatan sumber radiasi pengion, hanya mendapatkan 1 (satu) *username* admin pada portal Balis Online BAPETEN. *Username* ini merupakan administrator bagi perusahaan tersebut dan dapat membuat *username* tambahan. *Username* tambahan menjadi tanggung jawab *username* admin.
2. *Username* pada portal layanan Balis Online BAPETEN ini menjadi tanggung jawab masing-masing perusahaan pemilik *username*.
3. Perusahaan pemilik *username* wajib menjaga kerahasiaan *username* dan *password* nya.
4. Pemberian *username* kepada pihak lain, diperbolehkan dan menjadi hak dari perusahaan pemilik *username*. Akan tetapi, segala bentuk penyalahgunaan *username* oleh pihak lain menjadi tanggung jawab perusahaan pemilik *username*.
5. Pelayanan terhadap permohonan perizinan dan persetujuan sumber radiasi pengion akan dilakukan oleh BAPETEN melalui portal layanan Balis Online BAPETEN.
6. Serah terima dokumen yang terkait dengan pelayanan permohonan perizinan dan persetujuan dari Pemohon kepada BAPETEN, maupun sebaliknya, dilakukan secara elektronik.
7. BAPETEN dapat juga meminta dokumen fisik (*hardcopy*) kepada pemohon terkait dengan persyaratan pada permohonan jika dianggap perlu.
8. Untuk mendapatkan *username* sebagaimana dimaksud pada butir 1 di atas, setiap perusahaan harus mengajukan permohonan akun (*username* dan *password*).
9. Permohonan perizinan dan persetujuan hanya dapat dikirim dengan menggunakan *username* administrator perusahaan, bukan *username* tambahan. *Username* tambahan dapat digunakan untuk mengisi formulir dan mengunggah dokumen, serta melihat status proses permohonan.

CARA MENDAPATKAN AKUN PENGGUNA BALIS PERIZINAN ONLINE



Tata cara permohonan akun pengguna Balis Perizinan Online adalah sebagai berikut

1. Pemohon mengajukan permohonan akun kepada BAPETEN dengan mengisi daftar isian/formulir yang telah tersedia pada portal layanan Balis Perizinan Online BAPETEN, misalnya: nama pemohon akun, nama perusahaan/badan hukum pemohon akun, alamat perusahaan/badan hukum, alamat e-mail pemohon akun.
2. Untuk melengkapi data yang diisi pada formulir permohonan akun, Pemohon diwajibkan mengunggah beberapa dokumen pendukung, antara lain: identitas diri (Kartu Tanda Penduduk/Kartu Izin Tinggal Terbatas) dan Surat Kuasa dari Perusahaan/Badan Hukum pemohon akun.

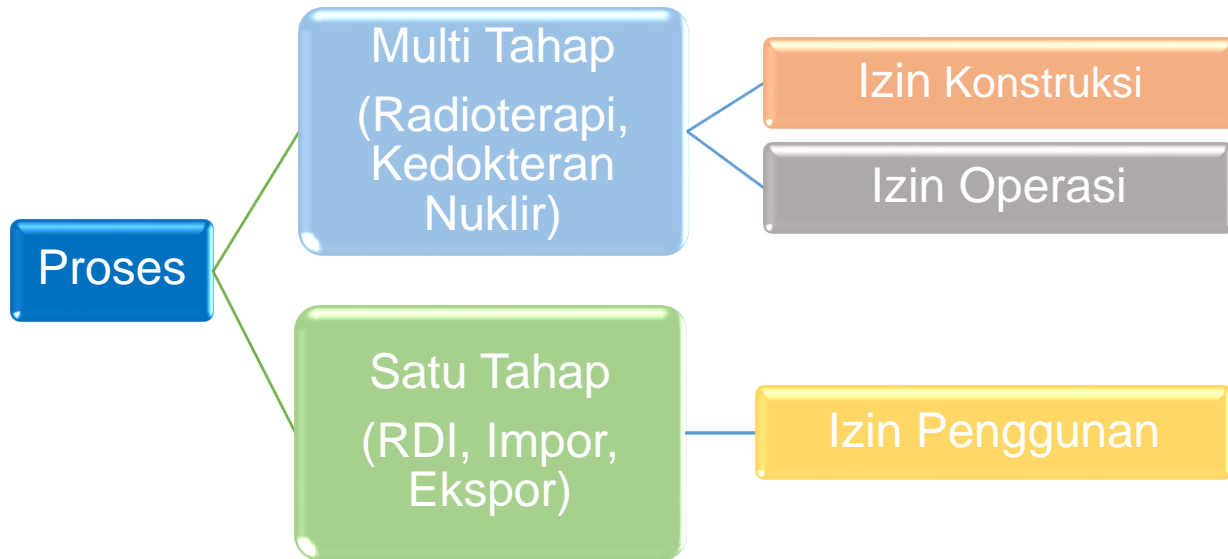


3. BAPETEN (dalam hal ini Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif) akan melakukan penilaian atau verifikasi terhadap permohonan akun yang diajukan oleh Pemohon.
4. Setelah melakukan evaluasi atau verifikasi terhadap permohonan akun, BAPETEN dapat menerima permohonan tersebut dan memberikan *username* dan *password*nya, ataupun menolak permohonan tersebut.
5. BAPETEN akan mengirimkan *username* dan *password* awal Pemohon yang telah diverifikasi melalui e-mail pemohon akun.
6. BAPETEN menentukan *username* secara *autogenerate* dan *password* awal akan dibuat secara *autogenerate* sebanyak 6 (enam) digit.
7. Pemohon dapat mengubah *password* awal untuk akunnya dan menggunakan akun tersebut untuk setiap kali mengajukan permohonan izin dan/atau persetujuan.

Jenis dokumen yang dibutuhkan untuk melakukan registrasi/permintaan akun:

1. Surat kuasa yang telah ditandatangani (di atas meterai Rp 6.000) oleh Pemberi Kuasa (yang namanya tercantum dalam akta perusahaan sebagai salah satu dewan direksi) dan diberi stempel perusahaan/badan hukum.
2. KTP penerima kuasa yang masih berlaku.
3. NPWP Perusahaan/Badan Hukum.

PROSES PERIZINAN FASILITAS KESEHATAN

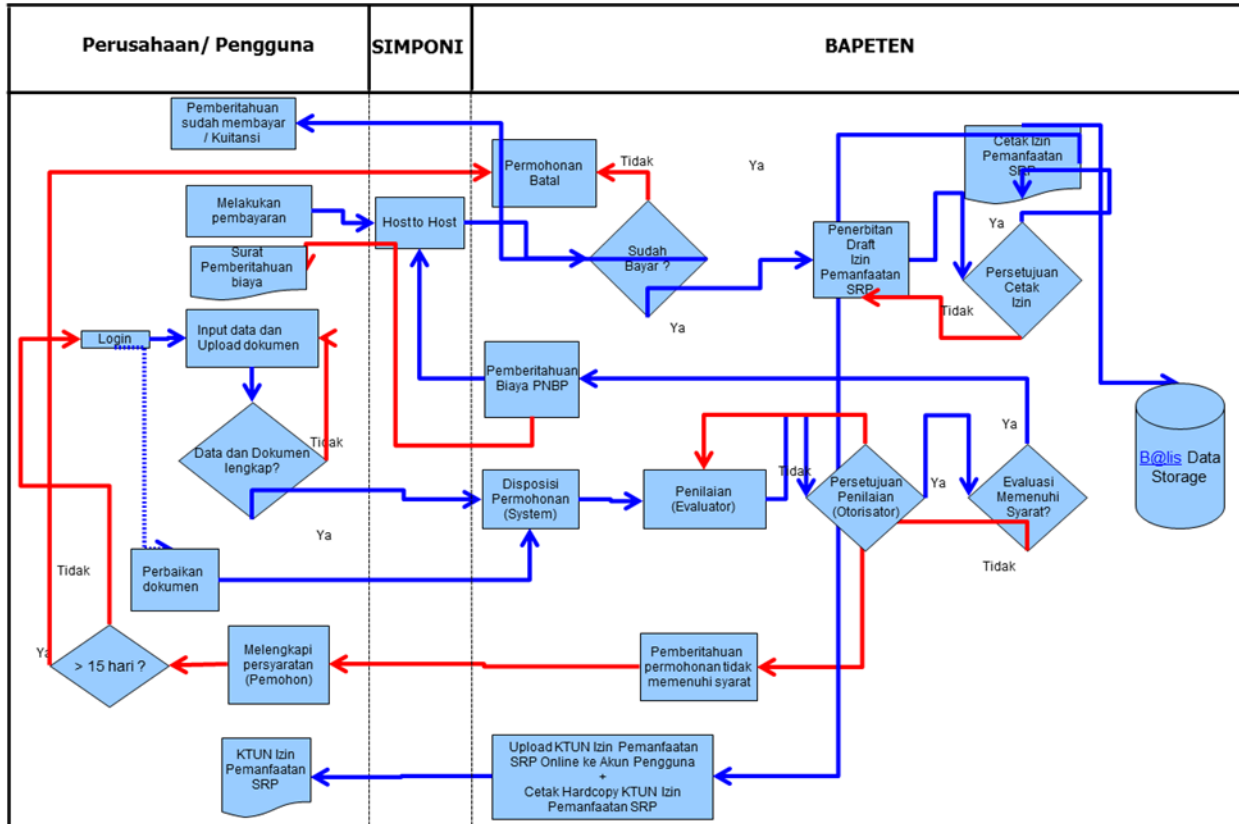


Proses perizinan Kedokteran Nuklir di BAPETEN menggunakan aplikasi Balis Perizinan Online maupun melalui sistem *Online Single Submission* (OSS) jika pemohon izin sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB).

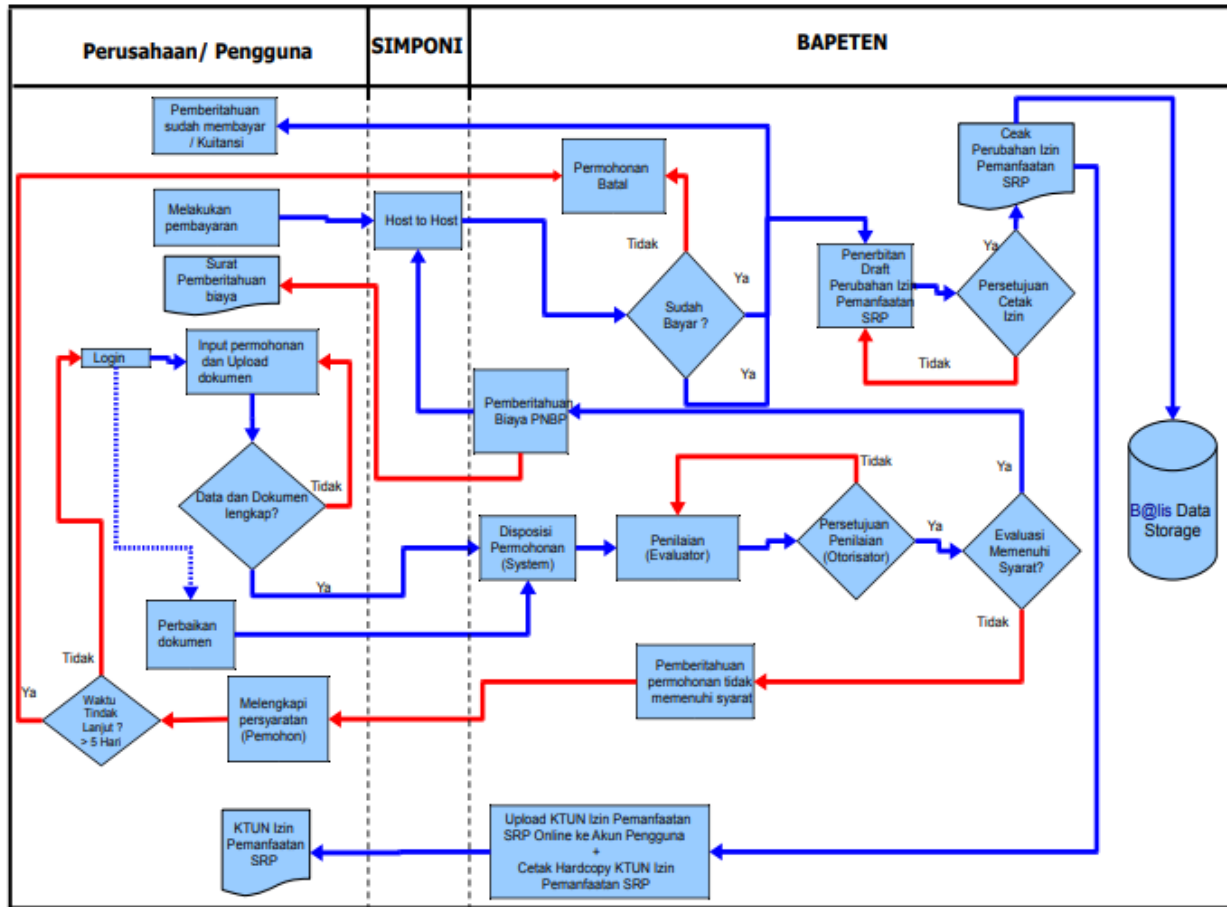
BAPETEN telah menerapkan sistem Tanda Tangan Elektronik (TTE) untuk menerbitkan izin yang telah disertifikasi oleh Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) Republik Indonesia melalui Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE). Izin Kedokteran Nuklir ditandatangani langsung oleh Kepala BAPETEN. Dengan adanya TTE ini, proses penerbitan izin dapat dilakukan kapanpun dan dimanapun tanpa harus membubuhkan tanda tangan basah di KTUN.

MEKANISME PERMOHONAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR

Permohonan Izin Baru/Perpanjangan



Perubahan Izin



Jangka Waktu Pelayanan

Jenis Kegiatan	Baru (hari kerja)		
	Evaluasi	Perbaikan	Penerbitan KTUN
Operasi Kedokteran Nuklir in Vitro	12	12	5
Konstruksi Kedokteran Nuklir in Vivo	20	30	7
Operasi Kedokteran Nuklir in Vivo	25	30	7
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	20	30	7
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	25	30	7



Jenis Kegiatan	Perpanjangan (hari kerja)		
	Evaluasi	Perbaikan	Penerbitan KTUN
Operasi Kedokteran Nuklir in Vitro	4	6	2
Konstruksi Kedokteran Nuklir in Vivo	10	12	2
Operasi Kedokteran Nuklir in Vivo	13	15	2
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	10	12	2
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	13	15	2

Jenis Kegiatan	Perubahan Izin (hari kerja)		
	Evaluasi	Perbaikan	Penerbitan KTUN
Operasi Kedokteran Nuklir in Vitro	5	5	1
Konstruksi Kedokteran Nuklir in Vivo	5	5	1
Operasi Kedokteran Nuklir in Vivo	5	5	1
Konstruksi Kedokteran Nuklir Terapi	5	5	1
Operasi Kedokteran Nuklir Terapi	5	5	1

PERSYARATAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR

Persyaratan Izin Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro Tahap Operasi

No.	Persyaratan Izin	Baru	Perpanjangan	Perubahan
Persyaratan Administrasi				
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	√	√	√
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	√	-
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	√	√	-
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	√	√	-
Persyaratan Teknis				
1.	Sertifikat Mutu Radionuklida/Radiofarmaka	√	√	-
2.	Lokasi Pemanfaatan	√	√	-
3.	Prosedur Operasi	√	√	-
4.	Sertifikat Kalibrasi Surveymeter dan Monitor Kontaminasi	√	√	√
5.	Bukti Permohonan Pelayanan atau Hasil Evaluasi Pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi	√	√	√
6.	Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja Radiasi	√	√	√
7.	Ijazah Semua Personil	√	√	√
8.	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat III	√	√	√
9.	Laporan Inventarisasi Penggunaan Radiofarmaka Selama Satu Tahun	√	√	-
10.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	√	√	-



Persyaratan Izin Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan Terapi

1. Tahap Konstruksi

No.	Persyaratan Izin	Baru	Perpanjangan	Perubahan
Persyaratan Administrasi				
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	√	√	√
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	√	-
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	√	√	-
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	√	√	-
Persyaratan Teknis				
1.	Surat Keterangan Lokasi	√	√	-
2.	Dokumen Perhitungan Ketebalan Radiasi	√	√	-
3.	Gambar Desain Ruang Kedokteran Nuklir (<i>as built design</i>)	√	√	-
4.	Spesifikasi Teknis Peralatan Utama dan Penunjang dari Pihak Pabrikan	√	√	-
5.	Personil	√	√	√
6.	Dokumen Program Jaminan Mutu Tahap Konstruksi	√	√	-

2. Tahap Operasi

No.	Persyaratan Izin	Baru	Perpanjangan	Perubahan
Persyaratan Administrasi				
1.	Identitas Pemohon Izin	√	√	√
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	√	√	√
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	√	√	-
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	√	√	-
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	√	√	-



No.	Persyaratan Izin	Baru	Perpanjangan	Perubahan
Persyaratan Teknis				
1.	Lokasi Pemanfaatan	√	√	-
2.	Gambar atau Denah Penyimpanan Sumber Radioaktif	√	√	-
3.	Laporan Verifikasi Keselamatan Radiasi	√	√	-
4.	Sertifikat Mutu Radionuklida dan/atau Radiofarmaka	√	√	-
5.	Sertifikat Mutu Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT	√	√	-
6.	Sertifikat Zat Radioaktif untuk Kalibrasi Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT	√	√	-
7.	Bukti Permohonan Pelayanan atau Hasil Evaluasi Pemantauan Dosis Perorangan Pekerja Radiasi	√	√	√
8.	Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja Radiasi	√	√	√
9.	Perlengkapan Proteksi Radiasi	√	√	√
10.	Sertifikat Kalibrasi yang Masih Berlaku	√	√	√
11.	Ijazah Personil	√	√	√
12.	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I	√	√	√
13.	Prosedur Operasi	√	√	-
14.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	√	√	-
15.	Dokumen Program Jaminan Mutu Operasi	√	√	-

KRITERIA KEBERTERIMAAN PERSYARATAN IZIN KEDOKTERAN NUKLIR

Kriteria Keberterimaan Izin Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro Tahap Operasi

No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
Persyaratan Administrasi		
1.	Identitas Pemohon Izin	<ul style="list-style-type: none"> • KTP bagi WNI. • KITAS dan paspor bagi WNA yang masih berlaku. • Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan.
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	<ul style="list-style-type: none"> • Akta perusahaan yang memuat nama pemohon izin. • Akta menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi yang berbentuk badan usaha (PT, yayasan, perkumpulan dan perhimpunan) wajib melampirkan pengesahan dari Dirjen Administrasi Hukum Umum (AHU) Kemenkumham yang memuat direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggungjawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi pemerintah dapat melampirkan SK pengangkatan direktur.
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Memuat nama badan hukum atau fasilitas kesehatan. • Memuat alamat instansi.
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku. • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPSTP), Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) dan Kemenkes.



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> Masih berlaku. Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP).
Persyaratan Teknis		
1.	Sertifikat Mutu Radionuklida/Radiofarmaka	<ul style="list-style-type: none"> Sertifikat mutu dikeluarkan oleh produsen radionuklida dan/atau radiofarmaka. Sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur yang diterbitkan oleh pihak pabrikan atau laboratorium terakreditasi di negara asal, paling kurang berisi data: <ol style="list-style-type: none"> nama atau senyawanya; sifat dan bentuknya; kemurnian radionuklida; aktivitas spesifik; kemurnian radiokimia; kemurnian kimia; dan aspek farmasi yang meliputi aspek toksisitas, sterilitas, dan pirogenitas.
2.	Lokasi Pemanfaatan	<ul style="list-style-type: none"> Tersedia alamat lokasi sumber, bukan kantor pusat. Alamat jelas dan lengkap mencantumkan nama RS / klinik, nama jalan, nomor, nomor telp dan fax RS/klinik. Nama RS atau klinik dan alamat sesuai dengan izin operasional dari instansi yang berwenang.
3.	Prosedur Operasi	<ul style="list-style-type: none"> Prosedur operasi yang telah disahkan pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, nomor revisi dan halaman); Prosedur operasi paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> Prosedur Pengoperasian Peralatan Kedokteran Nuklir Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi Prosedur Penggunaan



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<p>Perlengkapan Proteksi Radiasi</p> <ul style="list-style-type: none"> d. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil e. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien f. Prosedur Uji Keberterimaan dan Uji Komisioning g. Prosedur Penyimpanan Radionuklida dan/atau Radiofarmaka h. Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif i. Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif j. Prosedur Kedaruratan <ul style="list-style-type: none"> • Isian Nomor Prosedur Operasi, Tanggal Prosedur Operasi, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, Nomor Prosedur Operasi, sesuai dengan dokumen yang dilampirkan.
4.	Sertifikat Kalibrasi Surveymeter dan Monitor Kontaminasi	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku. • Tertelusur • Sesuai dengan radioisotop yang digunakan.
5.	Bukti Permohonan Pelayanan atau Hasil Evaluasi Pemantauan Dosis perorangan Pekerja Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Telah terakreditasi. • Evaluasi film <i>badge</i> atau TLD paling kurang 6 (enam) bulan terakhir, yang diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi, misalnya PTKMR-BATAN dan BPFK-Kemenkes RI. • Nama personil pengguna film <i>badge</i> atau TLD yang dievaluasi sesuai dengan nama PPR dan pekerja radiasi yang diajukan dalam formulir permohonan. • Dosis pekerja tidak melebihi nilai batas dosis yang ditetapkan.
6.	Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil pemeriksaan kesehatan disampaikan secara lengkap berupa pemeriksaan fisik, urin, darah, dan kimia serta resumennya dari dokter yang berwenang yang menyatakan



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		pekerja tersebut sehat atau tidak untuk melaksanakan pekerjaannya.
7.	Ijazah Semua Personil	<ul style="list-style-type: none"> • Ijazah personil meliputi Analisis Kesehatan dan Petugas Proteksi Radiasi (PPR). • Analisis Kesehatan minimal memiliki latar belakang pendidikan D3 Analisis Kesehatan. • PPR merupakan PPR Medik Tingkat III.
8.	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat III	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku.
9.	Laporan Inventarisasi Penggunaan Radiofarmaka Selama Satu Tahun	<ul style="list-style-type: none"> • Mencantumkan laporan penggunaan radiofarmaka selama setahun.
10.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen Program proteksi dan keselamatan radiasi telah disahkan oleh pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, nomor revisi dan halaman). • Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi mengacu pada Lampiran I Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir dengan sistematika sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan <ul style="list-style-type: none"> ➤ Latar belakang ➤ Tujuan ➤ Ruang lingkup ➤ Definisi b. Organisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Struktur organisasi ➤ Tanggung jawab ➤ Pelatihan c. Deskripsi Fasilitas, Peralatan Kedokteran Nuklir dan Peralatan Penunjang, dan Perlengkapan Proteksi Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Deskripsi fasilitas ➤ Pembagian daerah kerja ➤ Deskripsi peralatan Kedokteran Nuklir dan peralatan penunjang



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> ➤ Deskripsi perlengkapan proteksi radiasi d. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Operasi Normal <ul style="list-style-type: none"> ❖ Prosedur Pengoperasian Peralatan Kedokteran Nuklir ❖ Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi ❖ Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien ❖ Prosedur Uji Keberterimaan dan Uji Komisioning ❖ Prosedur Penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka ❖ Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif ❖ Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif ➤ Prosedur Kedaruratan e. Rekaman dan Laporan <ul style="list-style-type: none"> ➤ Keadaan Operasi Normal ➤ Keadaan Darurat • Isian Nomor Dokumen, Tanggal Dokumen, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, dan Jabatan Pejabat Pengesah Dokumen sesuai dengan dengan dokumen yang dilampirkan.



Kriteria Keberterimaan Izin Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan Terapi

1. Tahap Konstruksi

No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
Persyaratan Administrasi		
1.	Identitas Pemohon Izin	<ul style="list-style-type: none"> • KTP bagi WNI. • KITAS dan paspor bagi WNA yang masih berlaku. • Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan.
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	<ul style="list-style-type: none"> • Akta perusahaan yang memuat nama pemohon izin. • Akta menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi yang berbentuk badan usaha (PT, yayasan, perkumpulan dan perhimpunan) wajib melampirkan pengesahan dari Dirjen Administrasi Hukum Umum (AHU) Kemenkumham yang memuat direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggungjawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi pemerintah dapat melampirkan SK pengangkatan direktur.
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Memuat nama badan hukum atau fasilitas kesehatan. • Memuat alamat instansi.
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku. • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP), Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) dan Kemenkes.
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku. • Diterbitkan oleh instansi yang



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		berwenang, misalnya Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP).
Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dari Lembaga <i>Online Single Submission</i> (OSS) maka persyaratan administrasi 1,2, dan 3 terpenuhi.		
Persyaratan Teknis		
1.	Surat Keterangan Lokasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dibuat dan disahkan oleh pemohon izin. • Mencantumkan dengan jelas lokasi dimana <i>bunker</i> akan dibangun.
2.	Dokumen Perhitungan Ketebalan Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dibuat oleh PPR dan fisikawan medis. • Disahkan oleh pemohon izin. • Perhitungan ketebalan radiasi meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. ruang <i>uptake</i> dan ruang pencitraan, untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik; b. ruang isolasi pasien dan pengolahan limbah radioaktif untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi.
3.	Gambar Desain Ruang Kedokteran Nuklir (<i>as built design</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Minimal <i>blueprint</i> dalam skala 1:50. • Memuat tampak atas, tampak depan, tampak samping, dan penggunaan ruang sekitarnya. • Gambar desain harus menggambarkan dengan jelas ruangan di sekitar <i>bunker</i> yang akan dibangun. • Disahkan oleh perencana, kontraktor, dan pemohon izin. • Ruang fasilitas Kedokteran Nuklir in Vivo paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. ruang administrasi; b. ruang dokter dan personil; c. ruang proteksi dan keselamatan radiasi; d. ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka; e. ruang <i>uptake</i>;



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> f. ruang pencitraan pasien; g. ruang pasien setelah pemberian radionuklida dan/atau radiofarmaka; h. ruang dekontaminasi yang dilengkapi <i>shower</i> dan pemantau kontaminasi; i. ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif. • Ruang fasilitas Kedokteran Nuklir Terapi paling kurang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. ruang administrasi; b. ruang dokter dan personil; c. ruang proteksi dan keselamatan radiasi; d. ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka; e. ruang pemberian radionuklida dan/atau radiofarmaka kepada pasien; f. ruang dekontaminasi yang dilengkapi <i>shower</i> dan pemantau kontaminasi; g. ruang isolasi yang dilengkapi toilet; h. ruang penyimpanan sementara limbah radioaktif; i. tempat pengolahan limbah radioaktif cair. • Ruang penyiapan, pencacahan, dan penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka pada fasilitas Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan Terapi harus dilengkapi dengan kamar asam (<i>fume hood</i>), <i>gloves box</i>, dan tanda radiasi.
4.	Spesifikasi Teknis Peralatan Utama dan Penunjang dari Pihak Pabrik.	<ul style="list-style-type: none"> • Spesifikasi memuat energi (aktivitas maksimum) • Peralatan utama meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. peralatan pencitraan diagnostik in Vivo, paling kurang Kamera Gamma dan PET;



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> b. peralatan pendeteksian radionuklida dan/atau radiofarmaka diagnostik in Vivo paling kurang <i>Gamma Probe</i> dan <i>Counting System</i>. • Peralatan penunjang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. CT-Scan (menunjukkan KTUN yang masih berlaku).
5.	Personil	<ul style="list-style-type: none"> • Personil meliputi: <ul style="list-style-type: none"> a. Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir; b. Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis; c. Petugas Proteksi Radiasi (PPR) Medik Tingkat I; d. Radiofarmasis; e. Radiografer; f. Perawat. • Wajib melampirkan KTP, ijazah, hasil pemeriksaan kesehatan satu tahun terakhir dan bukti pemakaian TLD atau hasil evaluasi TLD terakhir serta Surat Izin Bekerja (SIB) bagi PPR Medik Tingkat I. • Tenaga Ahli minimal memiliki latar belakang pendidikan S2 Fisika Medik. • Fisikawan Medis minimal memiliki latar belakang pendidikan S1 Fisika Medik atau yang setara. • Radiofarmasis minimal memiliki latar belakang pendidikan S1 Farmasi. • Radiografer minimal memiliki latar belakang pendidikan D3 Radiologi. • Perawat minimal memiliki latar belakang pendidikan D3 Keperawatan.
6.	Dokumen Program Jaminan Mutu Tahap Konstruksi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen program jaminan mutu berisi komitmen manajemen dalam konstruksi Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan Terapi secara memuaskan sesuai persyaratan mutu, keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan serta



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<p>mengacu peraturan perundang-undangan atau standar yang berlaku</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memuat tugas dan tanggung jawab perencana kontraktor dan pemohon izin, langkah-langkah pembangunan, <i>timeline</i> pembangunan dan kendali kualitas dalam proses konstruksi fasilitas Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan Terapi.

2. Tahap Operasi

No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
Persyaratan Administrasi		
1.	Identitas Pemohon Izin	<ul style="list-style-type: none"> • KTP bagi WNI. • KITAS dan paspor bagi WNA yang masih berlaku. • Pemohon Izin adalah direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan.
2.	Akta Pendirian Badan Hukum dan/atau Akta Perubahan Badan Hukum	<ul style="list-style-type: none"> • Akta perusahaan yang memuat nama pemohon izin. • Akta menjelaskan pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggung jawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi yang berbentuk badan usaha (PT, yayasan, perkumpulan dan perhimpunan) wajib melampirkan pengesahan dari Dirjen Administrasi Hukum Umum (AHU) Kemenkumham yang memuat direksi atau pengurus yang berwenang untuk mewakili dan bertanggungjawab atas suatu badan di dalam atau di luar pengadilan. • Bagi instansi pemerintah dapat melampirkan SK pengangkatan direktur.
3.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	<ul style="list-style-type: none"> • Memuat nama badan hukum atau



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		fasilitas kesehatan. • Memuat alamat instansi.
4.	Izin Pelayanan Kesehatan dari Instansi yang Berwenang	• Masih berlaku. • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP), Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) dan Kemenkes.
5.	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) Fasilitas	• Masih berlaku. • Diterbitkan oleh instansi yang berwenang, misalnya Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP).
Bagi yang sudah memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) dari Lembaga <i>Online Single Submission</i> (OSS) maka persyaratan 1,2,3 terpenuhi.		
Persyaratan Teknis		
1.	Lokasi Pemanfaatan	• Tersedia alamat lokasi sumber, bukan kantor pusat. • Alamat jelas dan lengkap, mencantumkan nama RS / klinik, nama jalan, nomor, nomor telepon dan fax RS/klinik. • Nama RS atau klinik dan alamat sesuai dengan izin operasional dari instansi yang berwenang.
2.	Gambar atau Denah Penyimpanan Sumber Radioaktif	• Denah ruangan sesuai dengan izin konstruksi yang telah disetujui oleh pihak perencana, kontraktor dan RS. • Denah ruangan sesuai izin konstruksi yang telah dikeluarkan oleh BAPETEN dengan memperhitungkan <i>workload</i> pasien per tahun, jenis radioisotop yang digunakan, penggunaan ruangan sekitarnya. • Denah ruangan sesuai dengan fungsinya dan perhitungan ketebalan penahan radiasi yang telah disetujui BAPETEN.
3.	Laporan Verifikasi Keselamatan Radiasi	• Dokumen pengkajian keselamatan sumber; • Dokumen pemantauan dan pengukuran parameter keselamatan.
4.	Sertifikat Mutu Radionuklida dan/atau Radiofarmaka	• Sertifikat mutu dikeluarkan oleh produsen radionuklida dan/atau radiofarmaka.



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> • Sesuai Standar Nasional Indonesia (SNI) atau standar lain yang tertelusur yang diterbitkan oleh pihak pabrik atau laboratorium terakreditasi di negara asal, paling kurang berisi data: <ol style="list-style-type: none"> a. nama atau senyawa; b. sifat dan bentuk; c. kemurnian radionuklida; d. aktivitas spesifik; e. kemurnian radiokimia; f. kemurnian kimia; dan g. aspek farmasi yang meliputi aspek toksisitas, sterilitas, dan pirogenitas.
5.	Sertifikat Mutu Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat dikeluarkan oleh pabrik. • Sertifikat tertelusur.
6.	Sertifikat Zat Radioaktif untuk Kalibrasi Kamera Gamma, dan/atau PET atau PET-CT	<ul style="list-style-type: none"> • Sertifikat dikeluarkan oleh pabrik. • Sertifikat tertelusur.
7.	Bukti Permohonan Pelayanan atau Hasil Evaluasi Pemantauan Dosis Perorangan Pekerja Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Telah terakreditasi. • Evaluasi film <i>badge</i> atau TLD paling kurang 6 (enam) bulan terakhir, yang diterbitkan oleh laboratorium terakreditasi, misalnya PTKMR-BATAN dan BPFK-Kemenkes RI. • Nama personil pengguna film <i>badge</i> atau TLD yang dievaluasi sesuai dengan nama PPR dan pekerja radiasi yang diajukan dalam formulir permohonan. • Dosis pekerja tidak melebihi nilai batas dosis yang ditetapkan.
8.	Hasil Pemantauan Kesehatan Pekerja Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Hasil pemeriksaan kesehatan disampaikan secara lengkap berupa pemeriksaan fisik, urin, darah, dan kimia serta resumennya dari dokter yang berwenang yang menyatakan pekerja tersebut sehat atau tidak untuk melaksanakan pekerjaannya.
9.	Perlengkapan Proteksi Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Perlengkapan proteksi tersedia dalam jumlah yang memadai • Perlengkapan proteksi radiasi dipastikan milik RS sendiri • Perlengkapan proteksi radiasi sebagaimana untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<p>dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, paling kurang meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> surveymeter; monitor kontaminasi; monitor perorangan (film <i>badge</i> atau TLD <i>badge</i>, TLD <i>ring</i> untuk radiofarmasi); kontener; tabung suntik yang diberi perisai; apron; jas laboratorium; peralatan proteksi perlidungan pernafasan; sarung tangan; pelindung organ; <i>glove box</i>; alat penjepit; dan/atau monitor area. <ul style="list-style-type: none"> Dalam hal Penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi, selain perlengkapan proteksi radiasi, harus disediakan paling kurang: <ol style="list-style-type: none"> satu dosimeter bacaan langsung; dan monitor area di ruang penyiapan dan penyimpanan radionuklida dan/atau radiofarmaka.
10.	Sertifikat Kalibrasi yang Masih Berlaku	<ul style="list-style-type: none"> Sertifikat kalibrasi untuk surveymeter gamma, monitor kontaminasi alfa dan beta dan/atau pengukur aktivitas sesuai dengan radioisotop yang digunakan.
11.	Ijazah Personil	<ul style="list-style-type: none"> Ijazah personil meliputi Dokter Spesialis Kedokteran Nuklir, Tenaga Ahli dan/atau Fisikawan Medis, Petugas Proteksi Radiasi, Radiofarmasi, Radiografer, dan Perawat. Tenaga Ahli minimal memiliki latar belakang pendidikan S2 Fisika Medik. Fisikawan Medis minimal memiliki latar belakang pendidikan S1 Fisika Medik atau yang setara. Radiofarmasi minimal memiliki latar belakang pendidikan S1 Farmasi. Radiografer minimal memiliki latar belakang pendidikan D3 Radiologi.



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> • Perawat minimal memiliki latar belakang pendidikan D3 Keperawatan.
12.	Surat Izin Bekerja Petugas Proteksi Radiasi Medik Tingkat I	<ul style="list-style-type: none"> • Masih berlaku.
13.	Prosedur Operasi	<ul style="list-style-type: none"> • Prosedur operasi yang telah disahkan pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, no. revisi dan halaman). • Prosedur operasi paling kurang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Prosedur Pengoperasian Peralatan Kedokteran Nuklir; b. Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi; c. Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi; d. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil; e. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien; f. Prosedur Uji Keberterimaan dan Uji Komisioning; g. Prosedur Penyimpanan radionuklida dan/atau Radiofarmaka; h. Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif; i. Prosedur Penanganan Limbah Radioaktif; j. Prosedur Kedaruratan. • Isian Nomor Prosedur Operasi, Tanggal Prosedur Operasi, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, Nomor Prosedur Operasi sesuai dengan dokumen yang dilampirkan.
14.	Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi telah disahkan oleh pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, nomor revisi dan halaman). • Dokumen Program Proteksi dan Keselamatan Radiasi mengacu pada Lampiran I Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir dengan sistematika sebagai berikut:



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<ul style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan <ul style="list-style-type: none"> ➤ Latar belakang ➤ Tujuan ➤ Ruang lingkup ➤ Definisi b. Organisasi Proteksi dan Keselamatan Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Struktur organisasi ➤ Tanggung jawab ➤ Pelatihan c. Deskripsi Fasilitas, Peralatan Kedokteran Nuklir dan Peralatan Penunjang, dan Perlengkapan Proteksi Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Deskripsi fasilitas ➤ Pembagian daerah kerja ➤ Deskripsi peralatan Kedokteran Nuklir dan peralatan penunjang ➤ Deskripsi perlengkapan proteksi radiasi d. Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi dalam Operasi Normal <ul style="list-style-type: none"> ❖ Prosedur Pengoperasian Peralatan Kedokteran Nuklir ❖ Prosedur Pemantauan Paparan Radiasi ❖ Prosedur Penggunaan Perlengkapan Proteksi Radiasi ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Personil ❖ Prosedur Proteksi dan Keselamatan Radiasi untuk Pasien ❖ Prosedur Uji Keberterimaan dan Uji Komisioning ❖ Prosedur Penyimpanan Radionuklida dan/atau Radiofarmaka ❖ Prosedur Pengangkutan Zat Radioaktif ❖ Prosedur Penanganan Limbah



No.	Persyaratan	Kriteria Keberterimaan
		<p>Radioaktif</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Prosedur Kedaruratan <p>e. Rekaman dan Laporan</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Keadaan Operasi Normal ➤ Keadaan Darurat <ul style="list-style-type: none"> • Isian Nomor Dokumen, Tanggal Dokumen, Nama Pejabat Pengesah Dokumen, dan Jabatan Pejabat Pengesah Dokumen sesuai dengan dengan dokumen yang dilampirkan.
15.	Dokumen Program Jaminan Mutu Operasi	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen program jaminan mutu telah disahkan oleh pemohon dan memiliki identitas dokumen (nomor dokumen, tanggal efektif, nomor revisi dan halaman). • Dokumen program jaminan mutu berisi komitmen manajemen dalam operasi Kedokteran Nuklir secara memuaskan sesuai persyaratan mutu, keselamatan, keamanan, kesehatan, lingkungan serta mengacu peraturan perundang-undangan atau standar yang berlaku. • Dokumen Program Jaminan Mutu mengacu Lampiran II Peraturan Kepala BAPETEN Nomor 17 Tahun 2012 tentang Keselamatan Radiasi dalam Kedokteran Nuklir dengan sistematika sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> a. Pendahuluan b. Pengelola Jaminan Mutu <ul style="list-style-type: none"> ➤ Komite Jaminan Mutu ➤ Tim Kendali Mutu c. Kendali Mutu <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personil (Kualifikasi, Pendidikan dan Pelatihan) ➤ Peralatan ➤ Prosedur Pelayanan Kedokteran Nuklir d. Dokumen Dan Rekaman e. Audit Mutu f. Kendali Ketidaksesuaian Dan Tindakan Perbaikan g. Pelaporan h. Penutup



PERUBAHAN IZIN

Pemegang izin wajib mengajukan permohonan perubahan izin pemanfaatan jika terdapat perubahan data mengenai:

1. Identitas Pemegang Izin;
2. Personil yang bekerja di fasilitas;
3. Perpindahan lokasi pemanfaatan sumber radiasi pengion;
4. Perlengkapan proteksi radiasi

Dalam hal terjadi perubahan badan hukum pemegang izin pemanfaatan sumber radiasi pengion, atau perubahan fasilitas dan/atau sumber radiasi pengion, pemegang izin wajib mengajukan permohonan izin baru.



PERSYARATAN IZIN PENUTUPAN

Persyaratan izin penutupan untuk penggunaan Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan/atau Penelitian Medik Klinik dan penggunaan Kedokteran Nuklir Terapi sebagaimana dimaksud meliputi:

1. Dokumen hasil pemantauan radiasi;
2. Dokumen hasil pemantauan kontaminasi;
3. Dokumen inventarisasi radionuklida dan/atau radiofarmaka yang sudah tidak digunakan;
4. Dokumen inventarisasi limbah radioaktif;
5. Dokumen program proteksi dan keselamatan radiasi;
6. Dokumen metode dekontaminasi hingga mencapai klierens; dan
7. Dokumen rencana pengelolaan limbah radioaktif.



TARIF PNBP PERIZINAN

Tarif PNBP Perizinan mengacu pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Tenaga Nuklir

Jenis Kegiatan	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)
Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	1.400.000	750.000	110.000
Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	1.050.000	600.000	110.000
Konstruksi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi PET	2.450.000	950.000	110.000
Konstruksi untuk Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (<i>Gamma Counter</i>)	700.000	450.000	110.000
Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	1.050.000	600.000	110.000
Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi PET	2.450.000	950.000	110.000
Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (<i>Gamma</i>	700.000	450.000	110.000



Jenis Kegiatan	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)
<i>Counter</i>)			
Konstruksi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	1.400.000	750.000	110.000
Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	2.450.000	550.000	110.000
Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi PET	5.200.000	1.300.000	110.000
Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik Menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (<i>Gamma Counter</i>)	2.250.000	400.000	110.000
Operasi Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	3.500.000	600.000	110.000
Operasi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	2.450.000	550.000	110.000
Operasi untuk Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi PET	5.200.000	1.300.000	110.000
Operasi untuk Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (<i>Gamma Counter</i>)	2.250.000	400.000	110.000
Operasi Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	3.500.000	600.000	110.000



Jenis Kegiatan	Baru (Rp)	Perpanjangan (Rp)	Perubahan Izin (Rp)
Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik In Vitro	400.000	300.000	110.000
Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vitro	400.000	300.000	110.000
Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	650.000	-	110.000
Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi PET	4.350.000	-	110.000
Penutupan Penggunaan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Pencacah Gamma (<i>Gamma Counter</i>)	500.000	-	110.000
Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Terapi	2.500.000	-	110.000
Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Teknologi Kamera Gamma	650.000	-	110.000
Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan PET	4.350.000	-	110.000
Penutupan Penelitian dan Pengembangan dalam Kedokteran Nuklir Diagnostik in-Vivo dan Penelitian Medik Klinik menggunakan Pencacah Gamma (<i>Gamma Counter</i>)	5.000.000	-	110.000

KONTAK DIREKTORAT PERIZINAN FASILITAS RADIASI DAN ZAT RADIOAKTIF



Senin – Kamis : 08.30 – 12.00 WIB
13.00 – 15.00 WIB
Jumat : 09.00 – 11.00 WIB
13.30 – 15.30 WIB



Direktorat Perizinan Fasilitas Radiasi dan Zat Radioaktif
Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN)
Gedung B Lantai 3
Jl. Gajah Mada No. 8 Jakarta Pusat 10120



Helpdesk
Telp. (021) 63854879, 63854883
WA (medik) 0818 0818 8610



Fax. (021) 63856613, 63859141



Homepage: www.bapeten.go.id
Email: dpfrzr@bapeten.go.id



BADAN PENGAWAS TENAGA NUKLIR